

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020 年 9 月

HMG-CoA還元酵素阻害剤（口腔内崩壊錠）
ピタバスタチンCa・0D錠1mg「JG」
ピタバスタチンCa・0D錠2mg「JG」
ピタバスタチンCa・0D錠4mg「JG」

販 売 元
JG 日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
DAITO **ダイト株式会社**
 富山県富山市八日町326番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋） （改訂箇所： 部）

改 訂 後	改 訂 前												
【使用上の注意】 4. 副作用 〈変更なし〉 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 〈変更なし〉 (2)その他の副作用	【使用上の注意】 4. 副作用 〈省略〉 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 〈省略〉 (2)その他の副作用												
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、<u>血管性浮腫</u></td></tr> <tr> <td></td><td>〈変更なし〉</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>		〈変更なし〉	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr> <tr> <td></td><td>〈省略〉</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑		〈省略〉
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>												
	〈変更なし〉												
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑												
	〈省略〉												

（2020 年 9 月改訂）

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での改訂情報に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項を改訂いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020 年 9 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 292」に掲載されます。

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)